PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61H 39/08, B21G 1/00

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 98/51256

A1

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum:

19. November 1998 (19.11.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP98/02497

(22) Internationales Anmeldedatum: 28. April 1998 (28.04.98) (81) Bestimmungsstaaten: US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

197 19 421.4

12. Mai 1997 (12.05.97)

DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): ASIA-MED GESELLSCHAFT FÜR AKUPUNKTURBE-DARF MBH [DE/DE]; Brunnenstrasse 11, D-61194 Niddatal (DE).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SPERLING, Friedrich [DE/DE]; Scheidter Strasse 144, D-66123 Saarbrücken (DE). FATEHPOUR, Edison [DE/DE]; Eschenweg 10, D-56075 Koblenz (DE).
- (74) Anwalt: JOCHEM, Bernd; Staufenstrasse 36, D-60323 Frankfurt am Main (DE).

Veröffentlicht

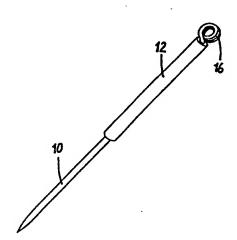
Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: METHOD FOR PRODUCING ACUPUNCTURE NEEDLES, NEEDLES PRODUCED ACCORDING TO SAID METHOD AND DEVICE FOR CARRYING OUT SAID METHOD

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUR HERSTELLUNG VON AKUPUNKTURNADELN, DANACH HERGESTELLTE NADELN UND VORRICHTUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VERFAHRENS

(57) Abstract

The invention relates to a method for producing acupuncture needles from sections of metallic wire to the end of one of which a section of metal tube is attached which forms a handle. Customary production methods do not lend themselves to automation and result in high production costs. To be able to produce acupuncture needles in a fully automated manner while continuing to meet all medical requirements the invention provides for a certain length of an end part of the wire section (10) to be pushed through the tube section (12) and to be bent to form a handle end (16), and for said tube section (12) to be pressed against the wire section (10) by radial pressure. Alternatively, after the end part of the wire (10) has been pushed through the tube section (12) said tube section is pressed radially against the end part of the wire and shaped into a radially expanded handle end by means of axial pressure. Both methods allow for the fully automatic production of acupuncture needles at a rate of at least 80 needles per minute using a production device which is easy to construct.



(57) Zusammenfassung

Das Verfahren dient zur Herstellung von Akupunkturnadeln aus Drahtabschnitten, auf deren einem Ende ein einen Griff bildender Rohrabschnitt aus Metall befestigt ist. Die bisher üblichen Herstellungsverfahren lassen sich nur schwer automatisieren und bewirken hohe Produktionskosten. Um Akupunktumadeln unter Wahrung der medizinischen Anforderungen vollautomatisch fertigen zu können, ist vorgesehen, dass der Drahtabschnitt (10) mit einem Endbereich bestimmter Länge durch den Rohrabschnitt (12) hindurchgeschoben und zu einem Griffende (16) gebogen wird, und dass der Rohrabschnitt (12) durch radialen Druck auf den Drahtabschnitt (10) aufgepresst wird. Alternativ wird der Rohrabschnitt (12) nach Einschieben des Drahtendes (10) radial auf dieses aufgepresst und durch axialen Druck zu einem radial erweiterten Griffende verformt. Beide Verfahren lassen eine vollautomatische Fertigung mit einer Taktgeschwindigkeit von mindestens 80 Akupunkturnadeln pro Minute auf einer einfach realisierbaren Fertigungseinrichtung zu.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland .	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΛÜ	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	14175	Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG		HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Bulgarien Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
		IT	Italien	MX	Mexiko	US	Amerika
CA	Kanada					UZ '	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger		
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neusceland	ZW.	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		•
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		
	Documen						

Verfahren zur Herstellung von Akupunkturnadeln, danach hergestellte Nadeln und Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens

Die Erfindung befaßt sich mit Verfahren zur Herstellung von Akupunkturnadeln, danach hergestellten Nadeln sowie mit geeigneten Vorrichtungen zur Durchführung der Verfahren gemäß den Oberbegriffen der Ansprüche 1, 6, 11, 15, 18 und 19.

Die Akupunktur ist eine seit Jahrtausenden bekannte Heilbehandlung, bei der Nadeln an bestimmten Akupunkturpunkten des Körpers eingestochen werden, die in Beziehung zu einzelnen Organen stehen. Es sind auch Akupunkturverfahren bekannt, bei denen zusätzlich zu den mechanischen Reizen durch den Einstich weitere Reize auf die Einstichstelle ausgeübt werden. Dazu gehören die Elektroakupunktur, bei der elektrische Reize erzeugt werden und zu diesem Zweck Kabel an die Akupunkturnadeln angeschlossen werden, sowie die sog. Moxibustion, bei der Wärmequellen in Form von offenem Feuer oder glimmenden Heilkräutern auf das Ende der Akupunkturnadeln aufgebracht werden. Die in den Industrienationen ständig wachsende Beliebtheit der sanften Medizin führt auch im Bereich der Akupunktur zu einer stetig steigenden Nachfrage. Da die Nadeln aus Gründen der Sterilität ebenso wie Kanüle, Skalpelle usw. normalerweise nur einmal verwendet werden, besteht kontinuierlich ein hoher Bedarf an Akupunkturnadeln.

Die Akupunkturnadeln werden heute meistens aus einem hochfesten Edelstahldraht, z. B. kaltgezogenem Edelstahldraht nach DIN 17224 Werkstoff-Nr. 1.4310 mit einer Zugfestigkeit von ca. 2000 N/mm², hergestellt. Dieses Material stellt im Hinblick auf die medizinische Verträglichkeit und die me-

chanischen Anforderungen an die Nadeln zur Zeit den besten Kompromiß dar. Als Werkstoff für den Nadeldraht ist auch Gold und Silber bekannt.

Alle gebräuchlichen Akupunkturnadeln haben zur Erleichterung und Verbesserung der Handhabung am hinteren Ende einen Griff. Er wird bei einer bekannten Ausführung durch Umwikkeln des Nadeldrahts mit Kupferdraht gebildet. Am Ende des Griffes sind dabei noch einige ebenfalls aus dem Kupferdraht hergestellte Ösen vorhanden, an denen elektrische Kontakte für die Elektroakupunktur oder kleine geeignete Wärmeguellen für die Moxibustion angebracht werden können. Außerdem erleichtert diese Gestaltung des Griffendes das Einstechen und Herausziehen der Nadeln. Das Umwickeln der Nadeln mit Kupferdraht läßt sich allerdings nur sehr schwer kostengünstig automatisieren, weil dabei alle Arbeitsgänge, wie Abschneiden des Nadeldrahtes, Schleifen der Nadel, Transport der Nadel usw. mit einem möglichst kurzem Zeittakt ausgeführt werden müssen. Das Umwickeln der Nadeln mit dem Kupferdraht ist jedoch mit erheblichem Zeitaufwand verbunden. Da dieser Arbeitsgang nicht aufgeteilt werden kann, bestimmt er die Taktzeit einer automatischen Fertigungseinrichtung, jedenfalls solange man nicht mehrere parallel betriebene Umwickelstationen betreibt, was wiederum den Aufwand für die Herstellungsmaschine erheblich vergrößert.

Für den sicheren Sitz der Umwicklung auf der Nadel ist ausserdem eine Deformation der Nadel notwendig. Diese Deformation besteht üblicherweise aus einer radialen Abplattung am griffseitigen Ende der Nadel, welche von dem Kupferdraht ebenfalls umwickelt wird. Der sichere Sitz ist für das Herausziehen der Nadel notwendig. Für die Abziehkraft gilt eine Forderung von etwa 30 N.

-3-

Für die Anwendung bei der Moxibustion hat der Kupferdrahtgriff den Nachteil, daß der Wärmeübergang nicht optimal ist, da der Kupferdraht nur mit Linienberührung an dem Nadeldraht anliegt.

Bei einer weiteren bekannten Ausführung wird eine Kunststoffhülse um den Nadeldraht gespritzt. Der Kunststoffgriff hat am Griffende eine Verdickung zur Verbesserung der Handhabung. Eine Deformation der Nadel, z.B. in Form einer Ausbiegung des Nadeldrahtes in dem Bereich, welcher von dem Kunststoffgriff mit umspritzt wird, sorgt für Formschluß nach dem Umspritzen mit der Kunststoffhülse.

Ein gravierender Nachteil dieser Ausführungsform besteht darin, daß die Akupunkturnadeln auf einer ersten Maschine abgelängt, verformt und geschliffen und danach in eine zweite Maschine (Kunststoffspritzgießautomat) eingelegt werden müssen, damit der Kunststoffgriff gespritzt werden kann. Die Zykluszeiten in einem Kunststoffspritzgießautomat sind wesentlich länger als die Taktzeiten der vorgeschalteten Maschine zur Drahtbearbeitung. Außerdem ist ein Transport zwischen den beiden Maschinen notwendig. Nachteilig ist außerdem, daß die Verwendung von Wärmequellen bei Nadeln mit Kunststoffgriff nicht möglich ist.

Eine weitere Ausgestaltung des Griffes ist in dem Gebrauchsmuster G 76 30 360 Ul beschrieben. Die Außendurchmesser sind bei diesem bekannten Griff über seine Länge unterschiedlich, was eine spanlose Herstellung aus Rohr als Halbzeug sehr erschweren würde. Als Drehteile oder Kaltfließpreßteile hergestellte Griffstücke sind in der Herstellung sehr teuer. Außerdem wird die feste Verbindung zwischen Nadeln und Griff über eine Abplattung der Nadel, welche in ein kleineres Loch in den Griff gepreßt wird,

-4-

hergestellt. Das axiale Einpressen von so dünnen Gegenständen wie Akupunkturnadeln mit einem Durchmesser von 0,25 mm und einer Länge bis 80 mm ist wegen des sehr ungünstigen Verhältnisses von Durchmesser zu Länge schwierig. Außerdem ist der notwendige Preßstift mit einem Durchmesser von ca. 0,3 mm sehr anfällig. Eine automatische Fertigung mit der notwendigen Prozeßsicherheit erscheint deshalb schwierig.

In dem Gebrauchsmuster G 76 30 360 U1 ist außerdem ein Verfahren erwähnt, bei dem Rohrabschnitte auf den Nadeldraht aufgelötet werden.

Noch eine weitere Version von Akupunkturnadeln ist aus dem Gebrauchsmuster G 87 16 673 U1 bekannt. Dort wird vorgeschlagen, den Griff direkt aus dem Nadeldraht zu bilden, indem der gerade Teil der Nadel in mehrere Windungen ohne Kern übergeht. Diese Form erlaubt eine schnelle und rationelle Fertigung nach dem Prinzip der Federherstellung, wobei der Draht gegen ein schraubenförmiges Umformsegment gedrückt wird, bietet aber nicht die notwendige Festigkeit für den Griff der Akupunkturnadeln bei deren Gebrauch. Vielmehr ist der Griff mit einer Schraubenfeder zu vergleichen, die leicht elastisch zu verbiegen und beim Herausziehen der Nadel zu längen ist. Damit ist ein sicherer und ergonomischer Gebrauch der Akupunkturnadeln nicht möglich. Eine alternative Ausführung, bei der der Nadeldraht um den eigenen Schaft gewickelt ist, ergibt zwar die notwendige Festigkeit des Griffes, jedoch gelten hier für eine automatische Fertigung dieselbe Einschränkungen wie bei den mit Kupferdraht umwickelten Nadeln.

Ausgehend vom Stand der Technik zur Herstellung von Akupunkturnadeln aus Drahtabschnitten, auf deren einem Ende ein einen Griff bildender Rohrabschnitt aus Metall befe-

-5-

stigt ist und an deren anderem Ende eine Nadelspitze geschliffen wird, liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Akupunkturnadel und ein zu deren Herstellung geeignetes Verfahren zur Verfügung zu stellen, die sich besser als bisher für eine vollautomatische Fertigung eignen, wobei die medizinischen Anforderungen an die Akupunkturnadeln, wie gute Wärmeleitfähigkeit und sichere Handhabung, weiterhin gewahrt bleiben sollen, sowie eine entsprechende Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens bereitzustellen.

Gelöst werden diese Aufgaben durch die Merkmale der Ansprüche 1, 6, 11, 15, 18 und 19. Weitere Ausgestaltungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Vorstehende Aufgabe wird in einer ersten Ausführung verfahrensmäßig dadurch gelöst, daß der Nadeldraht mit einem Endbereich bestimmter Länge durch den Rohrabschnitt hindurchgeschoben und zu einem Griffende gebogen wird, und daß der Rohrabschnitt durch radialen Druck auf den Draht aufgepreßt wird. In einer alternativen Ausführung wird der Rohrabschnitt nach dem Einschieben des Drahtendes durch radialen Druck auf dieses aufgepreßt und durch axialen Druck zu einem radial erweiterten Griffende verformt.

Beiden vorgeschlagenen Verfahren ist das radiale Aufpressen des Rohrabschnitts auf den Nadeldraht sowie ein Verformungsvorgang gemeinsam, durch den ein hinterster Griffteil erzeugt wird, gegen den sich besser mit einem Finger drükken läßt als gegen einen offenen Rohrabschnitt. Mit dem zuerst genannten Verfahren kann eine Akupunkturnadel gewonnen werden, die erfindungsgemäß dadurch gekennzeichnet ist, daß sich der Draht mit einem Endbereich bestimmter Länge nach hinten über den radial aufgepreßten Rohrabschnitt hinaus erstreckt und zu einem Griffende gebogen ist. In der zwei-

ten Version läßt sich eine Akupunkturnadel gewinnen, bei der erfindungsgemäß der radial aufgepreßte Rohrabschnitt zu einem radial erweiterten Griffende gestaucht oder gebogen ist.

Die Erfindung ermöglicht eine vollautomatische Fertigung mit einer Taktzeit von mindestens 80 Akupunkturnadeln/min auf einer geeigneten Fertigungseinrichtung, welche mit relativ geringem Aufwand herstellbar ist.

Die Vereinfachung und Beschleunigung der Herstellung beruht darauf, daß der Griff der Akupunkturnadel durch eine aufgepreßte metallische Hülse gebildet wird, die z.B. aus Kupfer oder einem anderen geeigneten Werkstoff hergestellt werden kann.

Die Kupferhülsen werden als Rohrabschnitte hergestellt. Die entsprechenden nahtlos gezogenen Kupferrohre können in den hier benötigten Abmessungen (Innendurchmesser 0,3 - 0,5 mm, Außendurchmesser 1 mm) preiswert in Großserie hergestellt werden. Daraus werden in der benötigten Länge Rohrstücke abgelängt. Diese Rohrabschnitte bzw. Hülsen lassen sich leicht über den Nadeldraht schieben, da die Bohrung der Hülse geringfügig größer sein kann als der Nadeldrahtdurchmesser (etwa 0,5 mm).

Die Festlegung des Griffes auf der Nadel erfolgt erfindungsgemäß durch Umformung. Die Hülse wird dabei mit entsprechenden Werkzeugen radial auf die Nadel gepreßt. Beim Pressen der Hülse können je nach Gestaltung der Preßwerkzeuge axiale oder radiale Vertiefungen in die Oberfläche der Hülse eingebracht werden. Auch das Einprägen einer Kennung, wie z. B. Firmenlogo, Chargennummern, Typennummern usw. ist problemlos möglich. Eine glatte Verpressung der

Hülse auf der Nadel ist schwieriger zu realisieren, da die notwendigen Trennfugen in den Preßwerkzeugen in der Regel Spuren hinterlassen. Eine glatte Hülse als Griff ist aber auch nicht erwünscht, da die Akupunkturnadel während der Benutzung oft gedreht wird. Für die Drehung ist eine Riffelung der Hülse durch die Preßwerkzeuge somit sogar günstig.

Sofern die Preßwerkzeuge richtig gestaltet werden, ist eine absolut sichere und feste Verbindung zu realisieren. Als Preßwerkzeug kann z. B. eine geschlitzte Spannhülse verwendet werden, welche über geeignete Krafteinleitungen ihren Innendurchmesser reduziert. Die Krafteinleitung sollte radial erfolgen. Drei Kraftangriffspunkte mit einer dreigeteilten Hülse haben sich dabei als ausreichend erwiesen.

Ein besonderer Vorteil der Erfindung ist der einfache Aufbau der Preßwerkzeuge und die sehr einfache Gestalt der Hülse in Form eines abgelängten Rohres. Ein weiterer Vorteil ist der sehr einfache Aufbau einer Fördereinrichtung, die die Hülsen in die Maschine fördert, da sich Hülsen mit gleichen Enden leicht sortieren, ausrichten und in eine bestimmte Stellung bringen lassen.

Auch die Gestaltung des Griffendes durch Biegen des aus dem hinteren Ende der Hülse herausragenden Endbereichs des Nadeldrahtes zu Ösen oder Schraubenfederwindungen ist leicht zu automatisieren. Dabei wird der Nadeldraht gegen eine entsprechende kreissegmentförmige bzw. schraubengangförmige Umformbacke mit entsprechender Steigung gedrückt. Diese Technik wird bei der Federherstellung angewendet und ist auch bei dem sehr harten, aber nicht spröden Nadeldraht möglich. Sie erlaubt eine wesentlich schnellere Formung der Ösen bzw. Schraubenfederwindungen als das bekannte Umwikkeln von Nadeln, bei dem Wickelwerkzeuge die vorher in ent-

-8-

sprechender Länge vorbereiteten Drahtabschnitte um die Nadeln wickeln müssen, während bei der vorgeschlagenen Herstellungsmethode lediglich eine translatorische Relativbewegung in Richtung des Drahtes zwischen diesem und geeigneten Umformwerkzeugen notwendig ist. Darüber hinaus ist vorteilhaft, daß der Griff an der Öse der Nadel anliegt und dadurch gegen axiales Abziehen gesichert ist. Bei der Moxibustion sind ideale Bedingungen für die Wärmeeinleitung gegeben.

In der alternativen Ausführungsform der Erfindung wird das Ende der Hülse nach dem Aufpressen auf den Nadeldraht in eine geeignete Form geprägt. Dies kann eine Kugel, ein Kegel oder eine sonstige geeignete und ergonomische Form sein. Bei dieser Version wird allerdings der feste Halt zwischen dem Griff und der Nadel ausschließlich über die radiale Verpressung realisiert. Die Wärmeleitung bei der Moxibustion ist wegen der vorhandenen Flächenberührung zwischen dem Griff und der Nadel ebenfalls besser als bei der bekannten, mit Kupferdraht umwickelten Version.

Bei beiden vorgeschlagenen Verfahrensvarianten können alle notwendigen Arbeitsgänge in einer Fertigungseinrichtung stattfinden.

Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachstehend anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1

bis 4 Akupunkturnadeln mit jeweils einer als Griff dienenden, aufgepreßten Hülse und einem durch Verformung gebildeten Griffende;

-9-

- Fig. 5 eine bekannte Akupunkturnadel mit Kupferdrahtwicklung;
- Fig. 6 eine schematische Darstellung einer Fertigungseinrichtung, mit welcher die Akupunkturnadeln nach Fig. 1 3 hergestellt werden können.

Die in Fig. 1 bis 3 gezeigten Akupunkturnadeln bestehen jeweils aus einem am vorderen Ende zu einer Spitze geschliffenen Nadeldrahtabschnitt 10 und einer auf dessen hinteres Ende aufgeschobenen und dann radial aufgepreßten Hülse 12, die durch Abschneiden von einem Rohr gewonnen ist. Sowohl der Nadeldraht als auch die Hülse 12 bestehen aus metallischen Werkstoffen, der Nadeldraht z. B. aus Edelstahl und die Hülse 12 aus Kupfer, Messing oder einem anderen geeigneten Material. Ein hinterer Endbereich des Nadeldrahts 10 ragt nach hinten aus der Hülse 12 heraus und ist bei der Ausführung nach Fig. 2 zu einer Öse 14 und bei den Ausführungen nach Fig. 1 und 3 zu einigen, z. B. drei oder vier Schraubenfederwindungen 16 gebogen. Die Mittellängsachse der Öse 14 bzw. der Schraubenfederwindungen 16 kreuzt die Mittellängsachse der Hülse 12, und sowohl die Öse 14 als die auch Schraubenfederwindungen 16 sind mit Bezug auf die Mittellängsachse der Hülse 12 mittig angeordnet. Sie bilden jeweils ein erweitertes hinteres Griffende, das radial über die Hülse 12 vorsteht. Im übrigen unterscheiden sich die Nadeln nach Fig. 1 bis 3 nur dadurch, daß die Hülse 12 gemäß Fig. 1 außen glatt zylindrisch ist, während sie bei den Ausführungen nach Fig. 2 und 3 mit einer umlaufenden bzw. sich axial erstreckenden Riffelung versehen ist.

Bei der Ausführung nach Fig. 4 erstreckt sich der Nadeldraht 10 nicht bis zum hinteren Ende der dort ebenfalls radial aufgepreßten und mit einer sich axial erstreckenden Riffelung versehenen Hülse 12. Um ein radial erweitertes Griffende zu erhalten, ist bei dieser Ausführung anstelle des Endbereichs des Nadeldrahts 10 der hintere Endbereich der Hülse 12 verformt, und zwar durch axiale Stauchung zu einer hinteren Stirnfläche abgeplattet. Bei diesem Verformungsvorgang wurde die hintere Öffnung der Hülse 12 weitgehend oder ganz geschlossen.

Zu Vergleichszwecken zeigt Fig. 5 eine herkömmliche Akupunkturnadel, bei der auf das hintere Ende des Nadeldrahts 10 ein Kupferdraht 18 aufgewickelt ist, der in dieser Form den Griff der Nadel bildet. Ein hinteres Griffende in Form einer Öse oder einiger Schraubenfederwindungen ist aus dem Kupferdraht 18 geformt.

Der in Fig. 6 schematisch dargestellte Fertigungsprozeß der Akupunkturnadeln nach Fig. 1 bis 3 zeigt als Ausgangsmaterialien eine Vorratsrolle Nadeldraht 20 und ein Magazin 22, welches eine große Zahl von Rohrabschnitten bzw. Hülsen 12 enthält, die daraus einzeln ausgespeist werden. Eine Vorschubeinrichtung 24 zieht schrittweise Nadeldraht von der Vorratsrolle 20 ab. Der Draht wird zunächst hinter der Rolle 20 durch ein Richtgerät 26 gezogen und dabei gerade ausgerichtet. Bei jedem Vorschubvorgang schiebt die Vorschubeinrichtung 24 das Drahtende durch eine aus dem Magazin ausgespeiste und z. B. in einer Spannhülse in Flucht mit dem gerade gerichteten Drahtende gehaltene Hülse 12. Das vorderste Ende des Nadeldrahts 10 wird vollständig durch die Hülse 12 hindurch und noch weiter vorgeschoben, wobei es hinter der Hülse 12 gegen eine konkav gekrümmte, teilringförmige oder schraubengangförmige Umlenkfläche einer

-11-

Umformbacke 28 geführt und in einem Zuge mit dem Drahtvorschub durch die Umformbacke 28 zu einer Öse oder zu einigen Schraubenfederwindungen 14 bzw. 16 gebogen wird. Diese liegen zunächst noch nicht mittig zur Mittellängsachse der Hülse 12.

Im Ausführungsbeispiel nach Fig. 6 endet der Arbeitsvorgang in der dort mit 1 bezeichneten Arbeitsstation mit dem Abschneiden des Nadeldrahts 10 mittels einer Schneideinrichtung 30. Das Werkstück wird anschließend z. B. durch einen Rundschalttisch zu einer Arbeitsstation 2 weitertransportiert, wo die Kupferhülse 12 mittels einer Spannhülse 32 durch radialen Druck auf den Nadeldraht 10 aufgepreßt wird. Nach dem Weiterschalten des Rundtischs gelangt das Werkstück in eine Arbeitsstation 3, in der die Öse 14 durch ein Formwerkzeug 34 in die Mittellage mit Bezug auf die Mittellängsachse der Hülse 12 gedrückt wird. In der 4. Arbeitsstation des Rundschalttischs erfolgt dann das Schleifen der Nadelspitze mittels eines angedeuteten Schleifwerkzeugs 36. Dieser Arbeitsvorgang ist für sich bekannt. Schließlich wird in einer 5. Arbeitsstation des Rundschalttischs die fertige Akupunkturnadel ausgeworfen, um anschließend in herkömmlicher Weise sterilisiert und verpackt zu werden.

Aus dem Arbeitsschema nach Fig. 6 geht hervor, daß in allen Arbeitsstationen nur ein einzelner, sehr schnell auszuführender Arbeitsvorgang stattfindet. Man erreicht auf diese Weise eine sehr kurze Taktzeit der Fertigungsanlage. Wenn die Größe und Kosten der Anlage gegen die Kürze des Arbeitszyklus abzuwägen sind, besteht aber auch die Möglichkeit, z. B. das Aufpressen der Hülse 12 und/oder das Ausrichten des Griffendes 14 bzw. 16 noch in der ersten Arbeitsstation auszuführen.

-12-

Es bereitet auch keine Schwierigkeiten, in der 1. Arbeitsstation den Nadeldraht 10 jeweils an einer Stelle ein wenig zu deformieren, z. B. abzuplatten, die am Ende des Vorschubschrittes gerade noch in die Hülse 12 eingeschoben wird. Auf diese Weise kann eine noch festere Verbindung zwischen dem Nadeldraht 10 und der Hülse 12 erzielt werden. Der Fertigungsgang für die Akupunkturnadel nach Fig. 4 sieht ähnlich aus wie die Darstellung nach Fig. 6. Es entfällt jedoch die Umformbacke 28. Stattdessen ist ein Stauch- bzw. Preßwerkzeug vorhandenen, welche die Hülsen 12 vor oder nach dem Einführen des Nadeldrahts 10 und ggf. auch noch nach dem radialen Verpressen am hinteren Ende zu einem radial erweiterten Kopf verformt.

<u>Patentansprüche</u>

- 1. Verfahren zur Herstellung von Akupunkturnadeln aus Drahtabschnitten (10), auf deren einem Ende ein einen Griff bildender Rohrabschnitt (12) aus Metall befestigt wird und an deren anderem Ende eine Nadelspitze geschliffen wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Drahtabschnitt (10) mit einem Endbereich bestimmter Länge durch den Rohrabschnitt (12) hindurchgeschoben und zu einem Griffende (14, 16) gebogen wird, und daß der Rohrabschnitt (12) durch radiales Verpressen mit dem Drahtabschnitt (10) kraftschlüssig verbunden wird.
- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Biegen des Drahtabschnitts (10) zum Griffende (14, 16) nach dem Vorschieben durch den Rohrabschnitt (12) erfolgt:
- 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Biegen des Drahtabschnitts (10) zum Griffende (14, 16) vor dem Ablängen des Drahtabschnitts (10) vom Drahtvorrat (20) erfolgt.
- 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zum Biegen des Griffendes (14, 16)
 der Drahtabschnitt (10) mit seinem Ende gegen eine derart teilringförmig oder schraubengangförmig konkav gekrümmte Umlenkfläche (28) geschoben wird, daß er zu einer Öse (14) bzw. mehreren Windungen (16) einer Schraubenfeder gebogen wird.
- 5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß bei dem Biegen des Griffendes zur Öse (14) oder zu

Schraubenfederwindungen (16) die Auslenkung des Drahtabschnitts (10) aus der Flucht mit der Mittellängsachse des Rohrabschnitts (12) erfolgt und anschließend
die Öse (14) bzw. Schraubenfederwindungen (16) durch
Biegung des Drahtabschnitts (10) unmittelbar hinter dem
Rohrabschnitt (12) im wesentlichen mittig zu dessen
Mittellängsachse ausgerichtet wird.

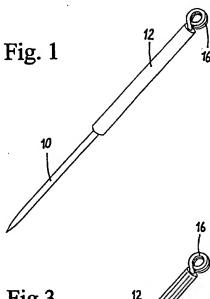
- 6. Verfahren zur Herstellung von Akupunkturnadeln aus Drahtabschnitten (10), auf deren einem Ende ein einen Griff bildender Rohrabschnitt (12) aus Metall befestigt wird und an deren anderem Ende eine Nadelspitze geschliffen wird, dadurch gekennzeichnet, daß der Drahtabschnitt (10) mit einem Endbereich bestimmter Länge in den Rohrabschnitt (12) geschoben wird, danach der Rohrabschnitt (12) durch radiales Verpressen mit dem Drahtabschnitt (10) kraftschlüssig verbunden wird und danach das eine Ende des Rohrabschnittes (12) durch axiales Stauchen zu einem radial erweiterten Griffende verformt wird.
- 7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß beim Verformen des äußeren Teils des Rohrabschnitts (12) zum erweiterten Griffende die Öffnung seiner Bohrung durch Materialverdrängung verschlossen wird.
- 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Drahtabschnitt (10) in dem Bereich, auf den der Rohrabschnitt (12) aufgepreßt wird, an wenigstens einer Stelle zu einem unrunden Querschnitt deformiert wird.

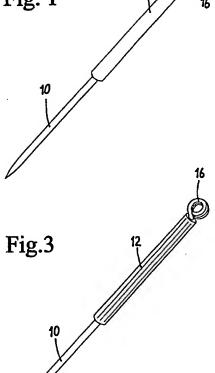
- 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der radiale Preßdruck auf den Rohrabschnitt (12) an wenigstens drei über den Umfang verteilten Stellen aufgebracht wird.
- Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß beim Aufpressen des Rohrabschnitts
 (12) auf den Drahtabschnitt (10) eine Riffelung in die
 Mantelfläche des Rohrabschnitts (12) eingeprägt wird.
- 11. Nach dem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5 und 8 bis 10 hergestellte Akupunkturnadel, bestehend aus einem angespitzten Drahtabschnitt (10), auf dessen hinterem Ende ein einen Griff bildender Rohrabschnitt (12) befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, daß sich der Drahtabschnitt (10) mit einem Endbereich bestimmter Länge nach hinten über den radial aufgepreßten Rohrabschnitt (12) hinaus erstreckt und zu einem Griffende gebogen ist.
- 12. Akupunkturnadel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Endbereich des Drahtabschnitts (10) zu einer Öse (14) gebogen ist, die sich in einer die Mittellängsachse des Rohrabschnitts (12) enthaltenden Ebene erstreckt.
- 13. Akupunkturnadel nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß der Endbereich des Drahtabschnitts (10) zu mehreren schraubenfederartigen Windungen (16) gebogen ist, deren Mittellängsachse sich im wesentlichen quer zur Mittellängsachse des Rohrabschnitts (12) erstreckt.

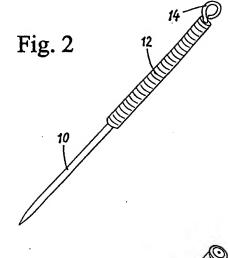
- 14. Akupunkturnadel nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Griffende (14, 16) auf gegenüberliegenden Seiten radial über den Rohrabschnitt (12) vorsteht.
- 15. Nach dem Verfahren nach einem der Ansprüche 6 bis 10 hergestellte Akupunkturnadel, bestehend aus einem angespitzten Drahtabschnitt (10), auf dessen hinterem Ende ein einen Griff bildender Rohrabschnitt (12) befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, daß der radial aufgepreßte Rohrabschnitt (12) zu einem radial erweiterten Griffende gestaucht oder gebogen ist.
- 16. Akupunkturnadel nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die hintere Öffnung des Rohrabschnitts (12) verschlossen ist.
- 17. Akupunkturnadel nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Mantelfläche des Griffs (12) mit einer Riffelung versehen ist.
- 18. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 5 und 8 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine das Ende eines Drahtvorrats (20) schrittweise geradlinig vorschiebende Vorschubeinrichtung (24), eine aus einem Magazin (22) gespeiste Halteeinrichtung zum Halten jeweils eines Rohrabschnitts (12) in der Bewegungsbahn des Drahtendes (10), eine hinter der Halteeinrichtung in der Bewegungsbahn des Drahtendes (10) angeordnete, konkav gekrümmte Umlenkfläche (28) zum Biegen des Drahtendes zu einem Griffende (14, 16) sowie eine Preßeinrichtung (32) zum radialen Aufpressen des Rohrabschnitts (12) auf den Draht (10) aufweist.

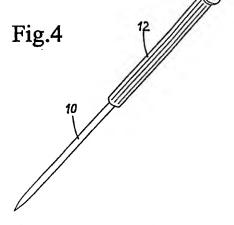
-17-

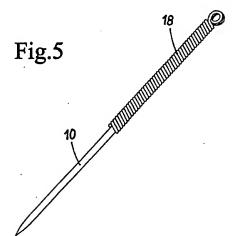
19. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 6 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine das Ende eines Drahtvorrats (20) schrittweise geradlinig vorschiebende Vorschubeinrichtung (24), eine aus einem Magazin gespeiste Halteeinrichtung zum Halten jeweils eines Rohrabschnitts (12) in der Bewegungsbahn des Drahtendes (10), eine Preßeinrichtung (32) zu dessen radialem Aufpressen auf den Draht (10) sowie eine Stauch- oder Biegeeinrichtung zum Formen des hinteren Endes des Rohrabschnitts (12) zu einem radial erweiterten Griffende aufweist.

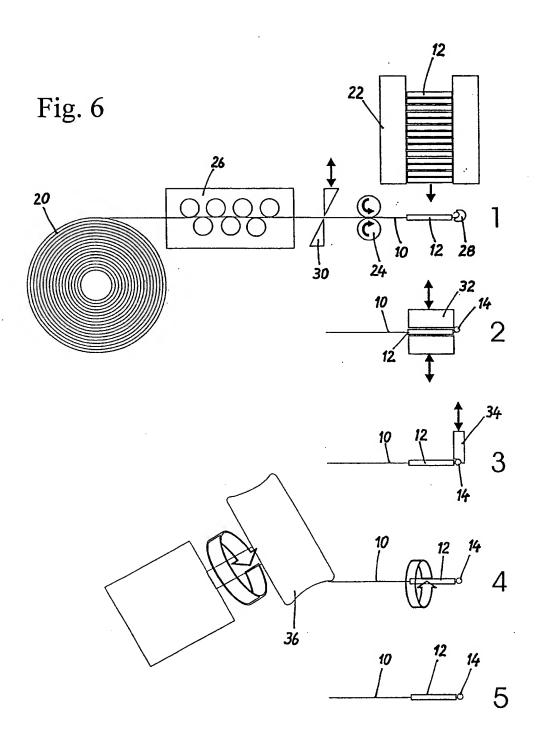












INTERNATIONAL SEARCH REPORT

inter anal Application No PCT/EP 98/02497

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61H39/08 B21G1/00 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC **B. FIELDS SEARCHED** Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61H Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT Citation of document, with Indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No. A CH 643 135 A (PIGNONS JURACIE S.A.) 1,6,11, 30 May 1984 15, 18, 19 see claims 1,2; figure FR 2 681 265 A (DROMARD) 19 March 1993 Α 1,6,11, 15, 18, 19 see page 3, line 5 - page 4, line 17; figures FR 2 600 530 A (HASCOET) 31 December 1987 Α 1,6,11, 15, 18, 19 see claims; figures DE 87 16 673 U (SINGER SPEZIALNADELFABRIK Α 1,6,11, 15, 18, 19 GMBH.) 4 February 1988 cited in the application see figures -/--Further documents are listed in the continuation of box C. Patent family members are listed in annex. X Special categories of cited documents: "T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance Invention "E" earlier document but published on or after the international filling date "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family Date of the actual completion of theinternational search Date of mailing of the international search report 8 September 1998 21/09/1998 Name and mailing address of the ISA Authorized officer European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rljswljk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Jones, T Fax: (+31-70) 340-3016

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Interr. nal Application No PCT/EP 98/02497

	ation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Ą	DE 76 30 360 U (SCHWA-MEDICO MED. APP. VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH.) 24 March 1977 cited in the application see figures	1,6,11, 15,18,19
		1,6,11, 15,18,19

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

...formation on patent family members

Interi nal Application No PCT/EP 98/02497

Patent document cited in search report	t	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
CH 643135	Α	30-05-1984	NONE	
FR 2681265	Α	19-03-1993	NONE	
FR 2600530	Α	31-12-1987	NONE	
DE 8716673	U	04-02-1988	NONE	
DE 7630360	U		NONE	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inter .onales Aktenzeichen PCT/EP 98/02497

KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES PK 6 A61H39/08 B21G1/00 B21G1/00 Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK **B. RECHERCHIERTE GEBIETE** Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61H Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der In Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. Α CH 643 135 A (PIGNONS JURACIE S.A.) 1.6.11. 30. Mai 1984 15,18,19 siehe Ansprüche 1,2; Abbildung FR 2 681 265 A (DROMARD) 19. März 1993 A 1,6,11, 15, 18, 19 siehe Seite 3, Zeile 5 - Seite 4, Zeile 17; Abbildungen Α FR 2 600 530 A (HASCOET) 31. Dezember 1987 1,6,11, 15, 18, 19 siehe Ansprüche; Abbildungen Α DE 87 16 673 U (SINGER SPEZIALNADELFABRIK 1,6,11, 15, 18, 19 GMBH.) 4. Februar 1988 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen -/--Weltere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu Siehe Anhang Patentfamilie entnehmen * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentflichungen : "T° Spätere Veröffentlichung, die nach deminternationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidlert, sondern nur zum Verständnis des der "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der Ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erlindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann nahellegend ist soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie soll oder die aus einemanschen ausgeführt)
"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche Absendedatum des internationalen Recherchenberichts 8. September 1998 21/09/1998 Name und Postarschrift der Internationalen Recherchenbehörde Bevollmächtigter Bediensteter Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016 Jones, T

1

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

inter onales Aktenzeichen
PCT/EP 98/02497

Kategorie*	Ing) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN	Rate Approved No
varedoue.	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Telle	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 76 30 360 U (SCHWA-MEDICO MED. APP. VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH.) 24. März 1977 in der Anmeldung erwähnt siehe Abbildungen	1,6,11, 15,18,19
4	DATABASE WPI Section PQ, Week 9224 Derwent Publications Ltd., London, GB; Class P52, AN 92-197898 XP002076890 & SU 1 664 449 A (IKAR YOUTH CREATIVITY RES TECH), 23. Juli 1991 siehe Zusammenfassung	1,6,11, 15,18,19

1

' · ^ INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Interi nales Aktenzeichen PCT/EP 98/02497

Im Recherch angeführtes Pat		Datum der Mitglied(er) der Veröffentlichung Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
CH 6431	35 A	30-05-1984	KEINE	
FR 2681	265 A	19-03-1993	KEINE	
FR 2600	530 A	31-12-1987	KEINE	
DE 8716	 673 U	04-02-1988	KEINE	
DE 7630	360 U		KEINE	

Formblatt PCT/ISA/210 (Anhang Patentfamilie)(Juli 1992)